|  |
| --- |
| 開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査  WEB回答前の『とりまとめ用紙』 |

調査内容：開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案

****提出方法：**同封した『とりまとめ用紙』を活用し、専用のWEBサイト（https://questant.jp/q/36WVIL8M）から提出。**

期　　限：２０２２年１０月１１日（火）

提出期限以降の提出となることが予め予想される場合は事前にご一報願います。

【特記事項】

* 本調査は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）の「医療機器開発ガイドライン（手引き）策定事業における前さばき機能と自立化に関する業務」を受託した株式会社ドゥリサーチ研究所（以下、DRI）と公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所（以下、当財団）が実施するものです（本調査の主たる事務局は当財団）。
* 本調査は、開発ガイドラインの候補案を幅広い関係者からの提案を受け付けるニーズ掘り起こしのあり方を検討するために実施するもので、ご回答頂いた内容につきましては、ニーズ掘り起こしのあり方の議論に使用するとともに、厚生労働省、経済産業省、AMEDで行う「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン（手引き）評価検討委員会 合同検討会（以下、合同検討会）」にて行われる医療機器開発ガイドライン課題選定に係る審議において参考にさせて頂きます。
* 本調査により頂戴いたしました一切の情報は、本調査の関係機関（経済産業省、厚生労働省、AMED、DRI、当財団）の関係者及び合同検討会委員にアクセスを限定するとともに、それぞれの機関の情報セキュリティ対策関連規定に沿って守秘義務を厳守の上、厳重に取り扱い、本調査及び合同検討会以外の目的には使用致しません。なお、一部、個々の開発事案に直接関連しない国の政策議論に資する事項（回答数等の簡易的集計が可能なもので知的財産に関する情報が排除された内容）については公表することがございます。
* 本調査は任意でお願いするものです。
* 「＊」のある設問は、回答が必須の項目です。
* 回答内容について不明点がある場合には、事務局より個別に確認させていただく場合がございます。その際、ウェブサイトの回答フォームに記入された方の所属部門、氏名、電話番号、メールアドレスを使用しますが、それ以外の用途には使用致しません。

AMED「医療機器開発ガイドライン（手引き）策定事業における前さばき機能と自立化に関する業務」

開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集調査事務局

公益財団法人医療機器センター　本田・松橋

E-mail：med-dev-gl@jaame.or.jp

|  |
| --- |
| 【Q1～Q2】  ご回答者様について |

Q1　ご回答者様についてお伺いします。

* ご回答者様が所属されている組織（企業名や大学名）＊

|  |
| --- |
|  |

* ご回答者様が所属されている組織内の所属部門名＊

|  |
| --- |
|  |

* ご回答者様が所属されている組織内における役職など

|  |
| --- |
|  |

* ご回答者様がお名前 ＊

|  |
| --- |
|  |

* ご回答者様に連絡の取れるメールアドレス ＊

|  |
| --- |
|  |

* その他連絡事項

|  |
| --- |
|  |

Q2 ご回答者様が所属されている主な学会・団体等をお答えください。＊ (複数選択可)

* 日本生体医工学会
* 日本人工臓器学会
* 日本コンピュータ外科学会
* 日本バイオマテリアル学会
* 日本機械学会
* 日本内視鏡外科学会
* 日本医療機器学会
* 日本再生医療学会
* （一社）電子情報技術産業協会（JEITA）
* 日本医用光学機器工業会（日医光）
* 商工組合 日本医療機器協会（日医機協）
* （一社）日本医療機器工業会（日医工）
* （一社）日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）
* （一社）日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）
* （一社）日本医療機器販売業協会（医器販協）
* 日本医療用縫合糸協会（日縫協）
* （一社）日本衛生材料工業連合会（日衛連）
* （一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）
* （一社）日本眼科医療機器協会（眼医器協）
* （一社）日本コンタクトレンズ協会（CL協会）
* 日本コンドーム工業会（コンドーム工）
* 日本在宅医療福祉協会（日在協）
* （一社）日本歯科商工協会（歯科商工）
* （一社）日本分析機器工業会（分析工）
* （一社）日本ホームヘルス機器協会（ホームヘルス）
* （一社）日本補聴器工業会（日補工）
* （一社）日本補聴器販売店協会（JHIDA）
* 日本理学療法機器工業会（日理機工）
* （一社）日本臨床検査薬協会（臨薬協）
* （一社）保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）
* （一社）再生医療イノベーションフォーラム
* （一社）日本医療ベンチャー協会
* 日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)
* （一社）日本医工ものづくりコモンズ
* （公財）医療機器センター附属医療機器産業研究所
* その他（　　　　　　　　　　　　）
* 所属していない

|  |
| --- |
| 【Q3～Q15】  開発ガイドライン策定に資するテーマ候補について |

Q3　「医療機器開発ガイドライン」を知っていますか。＊

* 活用したことがある （Q4へ）
* 知っているが活用したことはない （Q4へ）
* 知らない （Q16へ）

Q4　開発ガイドラインの新規テーマとして取り上げて欲しい新技術や新製品分野はありますか。＊

例えば、開発しようとする医療機器・技術を評価する上で必要な評価項目および評価ツール（初期の開発段階において予め考慮すべき論点など含む）が定まっていないことで開発を進められない、あるいは進めにくい状況にある開発品や開発テーマなど。

※開発ガイドラインについては別紙「医療機器等に関する開発ガイドラインについて」を参照のこと

* + 必ず取り上げて欲しい新技術や新製品分野がある （Q5へ）
  + 出来れば取り上げて欲しい新技術や新製品分野がある （Q5へ）
  + 新技術や新製品分野には至らないが取り上げて欲しい技術や分野、評価技術、計測技術等がある

（Q5へ）

* + いいえ （Q16へ）

Q5　新たな開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案は、現在AMEDで議論中のガイドラインの4つの類型（製品、ツール、標準化、薬事以外の制度が係わるもの）のいずれに近いイメージですか。＊

※ガイドラインの4つの類型については別紙「開発ガイドラインについて」を参照のこと

* + 製品に関する開発ガイドライン
  + ツールに関する開発ガイドライン
  + 標準化に関する開発ガイドライン
  + 薬事以外の制度が係わるものに関する開発ガイドライン

Q6　新たな開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案を30文字以内でお答えください。＊

|  |
| --- |
|  |

Q7　Q6で提案されたテーマ案について、どのようなものかなどの概要・解説を現状の課題と共に300文字以内でお答えください。＊

|  |
| --- |
|  |

Q8　 Q6で提案されたテーマ案について、既存の開発ガイドラインやJIS等の規格、医薬品医療機器等法で定める試験方法、承認基準、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標等（以下、既存評価法）の状況をお教えください。＊

* + 既存評価法が全く存在しない （Q10へ）
  + 既存評価法が存在するが、内容が古い、あるいは適切でなく不十分で利活用できない （Q9へ）
  + 既存評価法が存在するか不明 （Q10へ）

※Q8の回答による

Q9 既存評価法はどのようなところに課題や限界がありますか。可能な限り具体的にお願いします。＊

|  |
| --- |
|  |

Q10　 Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定が必要と思われる時期をお教え下さい。＊

* + 直ぐに取り上げて欲しい（現時点で行うべき研究開発が終了しており、次のステップに移行しづらい、等）

（Q11へ）

* + 概ね3年後に取り上げるくらいでよい（基礎的研究開発を行っている段階、等） （Q11へ）
  + 概ね5年後に取り上げるくらいよい（まだ基礎的研究を開始したばかり、等） （Q12へ）
  + 時期がわからない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） （Q12へ）

Q11　 Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドライン策定に際し、検討、文書作成などに協力していただくことは可能ですか。（複数選択可）＊

* ご回答様ご自身が協力できる
* 大学、研究機関、学会などのアカデミアに協力できるグループが存在する
* 企業、団体などの産業界に協力できるグループが存在する
* 不明か、あるいは自分も含めて協力できる存在がない（※本選択肢を選択の場合、単一の回答(複数選択不可)）

Q12　 Q６でお答え頂いたテーマ案について、その技術・製品分野の国内外の状況につきお教え下さい。（複数選択可）＊

* 研究開発段階の技術・新規の分野である
* 医学・臨床研究を要する技術・分野である
* 海外では製品化されている技術・分野である
* 日本発の技術・分野である
* 日本が先行している技術・分野である
* 海外が先行している技術・分野である
* 国内と海外の進捗速度が同等の技術・分野である
* 日本における臨床利用実績がある（研究・治験を含む）
* 海外における臨床利用実績がある（研究・治験を含む）
* 不明

Q13　 Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定がなされた際に周囲へ与えるインパクトについてお答えください。＊

* + 多くの大学、企業の研究開発者（以下、開発者）に利活用される標準的試験方法などに可能性があり、必要に応じて国際規格へも昇華する可能性もある （Q14へ）
  + 標準的試験方法には至らないものの多くの開発者に利活用される可能性がある （Q14へ）
  + 少数の開発者に利活用される程度である （Q14へ）
  + 自身及び関連開発者のみで利活用されるものである （Q14へ）
  + わからない （Q15へ）

Q14　 Q13でお答え頂いた内容について、それを選択した理由をお答えください。（300字以内）

|  |
| --- |
|  |

Q15　開発ガイドラインの新規課題として国として取り組むべきと考える理由を具体的に下欄へご記入下さい。＊

例えば、患者数や患者QOL向上、希少疾患や難病に対する技術、医療安全の向上、医療費削減効果などの医療のニーズの側面、市場規模や国内外の開発競争の状況、国際的なレギュレーションなどの産業として側面などを踏まえて記入ください。（300字以内）

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 【Q16】  その他のご意見、ご要望などについて |

Q16　わが国の医療機器の開発振興政策に関するご意見・ご要望を自由にご記載ください。

例えば、開発ガイドラインに関連すること、また、医療機器開発において困ったこと、あるいはAMEDの事業や運営に関することなど自由にお願いします。

|  |
| --- |
|  |

ご協力ありがとうございました。

開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査

